

BlephademoDEX®

Ovo je medicinski proizvod. Prije uporabe pročitajte uputu.
Sačuvajte ovu uputu.
Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

NAMJENA

BLEPHADEMODEX su sterilne krpice, impregnirane losionom, za dnevnu higijenu vjeđa u slučaju infekcije grinjom Demodex. Samo za uporabu na koži, izbjegavajte dodir s očima.

PROIZVOD JE POGODAN

- samo za odrasle.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti BLEPHADEMODEX ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka (vidjeti Opis medicinskog proizvoda).

Zbog nedovoljnih podataka, nemojte koristiti BLEPHADEMODEX ako ste trudni ili dojite, osim ako ste tako dogovorili s liječnikom.

Zbog nedovoljnih podataka, BLEPHADEMODEX se ne smije primjenjivati u djece, osim ako ste tako dogovorili s liječnikom.

OPIS MEDICINSKOG PROITVODA

BLEPHADEMODEX su sterilne krpice, impregnirane losionom. Losion sadrži: PEG-8, polisorbitat 80, poloksamer 184, terpinen-4-ol, PEG-6 kaprili/kapratni glicid (makrogol 6 glicerol kaprilokaprat), natrijev hialuronat, dikalijev fosfat, kalijev dihidrogen fosfat, pročišćena voda.

BLEPHADEMODEX ne sadrži agresivne deterdžente i ne sadrži konzervanse.

BLEPHADEMODEX zbog svojih prirodnih sastojaka ima svjež miris koji se osjeća nakon nekoliko minuta.

Boja krpica može se promijeniti zbog prisustva prirodnih biljnih ekstrakata (terpinen-4-ol, pročišćeni ekstrakt ulja čajevca) i to je normalna pojava.

KORIST, UČINKOVITOST I NAČIN DJELOVANJA

BLEPHADEMODEX se preporuča:

- za dnevnu higijenu vjeđa u slučaju infekcije grinjom Demodex,
- za ublažavanje simptoma infekcije vjeđa i upale (blefaritis) izazvane grinjom Demodex.

Grinja *Demodex* je najčešći parazit kože mikroskopske veličine, koja može izazvati neugodne simptome poput svrbeža, peckanja, upale vjeđa, crvenila ruba vjeđa i osjećaja stranog tijela u oku. Pojava cilindričnih ljuski na korijenu trepavica znak je da se radi o infekciji grinjom Demodex. Grinje se ne mogu ukloniti uobičajenim proizvodima za dnevno čišćenje već je potreban poseban tretman.

BLEPHADEMODEX uklanja ljuske, odumrle stanice, nečistoće i infektivne čestice s vjeđa i trepavica. BLEPHADEMODEX olakšava simptome izazvane infekcijom, kao što su svrbež, peckanje, suhoća i upala ruba vjeđa. Smanjuju također crvenilo ruba vjeđa i osjećaj stranog tijela u oku.

BLEPHADEMODEX sadrži natrijev hialuronat, prirodno hidratantno sredstvo koje smiruje i obnavlja osjetljivu kožu. BLEPHADEMODEX se dobro podnosi.

Proizvod je ispitao pod nadzorom oftalmologa.

NAČIN UPORABE

Doziranje:

- Kod blagih do umjerenih simptoma: koristite jedanput dnevno, najbolje navečer, 4 tjedna.
- Kod umjerenih do teških simptoma: koristite dvaput dnevno, ujutro i navečer, 4 tjedna.

Vaš liječnik može prilagoditi dozu i trajanje tretmana prema ozbiljnosti simptoma.

Kao i kod ostalih sličnih preparata za tretman blefaritisa, liječnik vam može preporučiti istovremeno korištenje umjetnih suza. Za uporabu BLEPHADEMODEXA nije potrebna posebna obuka.

Ako nosite kontaktne leće, morate ih ukloniti prije uporabe BLEPHADEMODEXA.

Prije uporabe temeljito operite ruke.

Otvorite vrećicu (Slika 1) i izvucite krpicu. Nemojte koristiti alat za otvaranje vrećice.



Slika 1: Otvoravanje vrećice

Krpicu omotajte oko kažiprsta tako da prekrijete vrh prsta. Zatvorite oko a zatim krpicom nježno dodirnite vjeđu i korijen trepavica (Slika 2).

Pažljivo masirajte vjeđu malim kružnim pokretima. Tako ćete odstraniti ljuske ili sekrete.



Slika 2:

Čišćenje vjeđa i trepavica

Postupak ponovite na drugom oku koristeći novu krpicu. BLEPHADEMODEX ne masti ga pa nakon uporabe ne treba ispirati.

Nakon primjene držite oko još 15 sekundi zatvoreno.

MJERE OPREZA

Prije prve uporabe provjerite je li pakiranje neoštećeno. Koristite samo ako je vrećica neotvorena.

Krpicu ne koristite ponovno, jer neće više biti tako učinkovita, a može doći do kontaminacije.

Ako se vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju, obratite se zdravstvenom djelatniku.

UPOZORENJA

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Pazite da BLEPHADEMODEX ne dođe u dodir s vašim očima jer u tom slučaju možete osjetiti peckanje. Ako se to dogodi, isperite oči vodom ili fiziološkom otopinom.

NUSPOJAVE

Zabilježene su sljedeće nuspojave: osjećaj peckanja ili svrbež nekoliko minuta nakon uporabe, te crvenilo ili oticanje vjeđa, crvenilo oka i alergijske reakcije.

U takvim slučajevima, osobe koje koriste kontaktne leće trebaju ih ukloniti.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu ili se nakon uporabe ovog proizvoda osjećate neobičajeno, obratite se zdravstvenom djelatniku i obavijestite o tome lokalnog distributera, proizvođača ili nadležno regulatorno tijelo (kontaktirajte podaci nalaze se na kraju ove upute).

ČUVANJE I ODLAGANJE PROIZVODA

Čuvati na temperaturi između 8°C i 25°C.

Ne izlažite proizvod izravnoj sunčevoj svjetlosti ili vlazi.

Nakon upotrebe krpicu bacite.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti, koji je označen na vrećici i kutiji.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca, ako je proizvod neoštećen i pravilno čuvan.

Proizvod odložite odgovorno i u skladu s lokalnim propisima (vrećicu i krpicu treba odlagati kao kućni otpad, kutija i uputa mogu se reciklirati).

Verzija upute za uporabu i datum izdavanja: verzija 5 07/2022.

Proizvođač:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 2, Francuska
www.laboratoires-thea.com
Odjeljak « Contact us »

Distributer:

INSPHARMA d.o.o.
Ulica Roberta Frangeša Miganovića 9
10110 Zagreb, Hrvatska

Ovlaštena regulatorna tijela:

Ministarstvo zdravstva, Uprava za zaštitu zdravlja

Ksaver 200a, 10 000 Zagreb

Tel: +385 1 4607555, Faks: +385 1 4677076

www.zdravlje.hr

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb

Tel: +385 1 4884 100, Faks: +385 1 4884 110

e-mail: halmmed@halmmed.hr – www.halmmed.hr



ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKIRANJU

	Proizvođač		Broj serije
	Datum proizvodnje		Rok valjanosti
	Raspon temperature čuvanja		Sterilizirano zračenjem
	Medicinski proizvod		Pročitati uputu za uporabu
	Za jednokratnu uporabu		Ne koristiti ako je proizvod oštećen
	Čuvati na suhom mjestu		Čuvati zaštićeno od svjetlosti
	Kataložki broj		Upozorenje

BlephademoDEX®

Ta izdelek je medicinski pripomoček. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo. Navodilo obdržite. Morda ga boste kasneje morali zopet prebrati.

NAMEN UPORABE

BLEPHADEMODEX so sterilne krpice, prepajane z losionom,

za dnevno higieno vek pri okužbi s pršico demodeks. Samo za uporabo na koži. Izbogajte se neposrednemu stiku z očmi.

PRIPOMOČEK JE PRIMEREN

- samo za odrasle.

KONTRAINDIKACIJE

Krpice BLEPHADEMODEX ne uporabljajte, če ste alergični na katero od sestavin izdelka (glejte Opis medicinskega pripomočka).

Ker na voljo ni zadostnih podatkov, krpice BLEPHADEMODEX ne uporabljajte, če ste noseči ali dojite, razen če ste se tako dogovorili z zdravnikom.

Ker na voljo ni zadostnih podatkov, krpice BLEPHADEMODEX ne uporabljajte pri otrocih, razen če ste se tako dogovorili z zdravnikom.

OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

BLEPHADEMODEX so sterilne krpice, prepajane z losionom.

Losion vsebuje: PEG-8, polisorbitat 80, poloksamer 184, terpinen-4-ol, PEG-6 kaprili/kapratni gliceridi (tj. makrogol-6-glicerol-kaprilokaprat), natrijev hialuronat, dikalijev fosfat, kalijev dihidrogen fosfat, pročišćena voda.

BLEPHADEMODEX ne vsebuje agresivnih mil in ne vsebuje konzervansov.

BLEPHADEMODEX ne vsebuje dodatnih dišav. Sveže vonj, ki ga boste zaznali, krpicam dajejo njegove osnovne sestavine. Vonj se razidli v nekaj minutah.

Barva krpice (losjona, s katerim so prepajane) se lahko spreminja. To se zgodi zaradi naravnih rastlinskih izvlečkov (terpinen-4-ol, pročišćeni izvleček olja čajevca) in je normalen pojav.

KORISTI, UČINKOVITOST IN NAČIN DELOVANJA

Uporabo BLEPHADEMODEX-a se priporoča za:

- dnevno higieno vek pri okužbi s pršico demodeks,
- lajšanje simptomov okužbe ali vnetja vek (blefaritis) zaradi pršice demodeks.

Pršica *demodeks* je najpogostejši kožni zajedalec mikroskopske velikosti in kadar ga je preveč, se lahko pojavijo dražjeji simptomi, kot so srbenje, pekoče in boleče veke, pordeli robovi vek in občutek tujka v očesu. Pojav cilindričnih kosmov ob korenu trepalnic je eden od znakov, da morda gre za okužbo z demodeksom. Pršice ni mogoče odstraniti z običajnimi kozmetičnimi sredstvi za čišćenje, potrebno je specifično zdravljenje.

BLEPHADEMODEX odstranjuje kraste, odmrle celice, nečistote in kužne delce na vekah in trepalnicah. BLEPHADEMODEX odstrani pršico demodeks in s tem lajša simptome povezane z okužbo s to pršico, kot so srbenje, peko občutek, suhost, vnetje robov vek.

Zmanjšuje tudi pordelost roba veka in občutek tujka v očesu. BLEPHADEMODEX vsebuje natrijev hialuronat, naravno vlažilno sredstvo, ki pomirja občutljivo kožo in jo obnavlja.

BLEPHADEMODEX uporabniki dobro prenašajo. Izdelek je bil preizkušen pod nadzorom oftalmologov.

KAKO UPORABLJATI TA PRIPOMOČEK

Odmerjanje:

- Ob blagih do zmernih simptomih: Uporabljajte enkrat dnevno, najbolje zvečer, 4 tedne.
- Ob zmernih do hudih simptomih: Uporabljajte dvakrat dnevno, zjutraj in zvečer, 4 tedne.

Vaš zdravnik vam lahko da drugačna navodila glede odmerjanja in trajanja zdravljenja na podlagi resnosti simptomov.

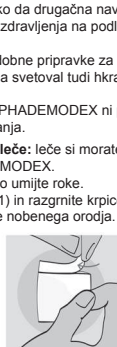
Kot velja za druge podobne pripravke za zdravljenje blefaritisa, vam bo zdravnik morda svetoval tudi hkratno uporabo umetnih solz.

Za uporabo krpice BLEPHADEMODEX ni potrebna posebna usposabljanja.

Če nosite kontaktne leće: leče si morate odstraniti preden uporabite BLEPHADEMODEX.

Pred uporabo si skrbno umijte roke.

Odpriete vrećico (slika 1) in razgrnite krpico. Za odpiranje vrećice ne uporabljajte nobenega orodja.



Slika 1: Odpiranje vrećice

Krpico si ovijte okoli kazalca, tako da s krpico prekrijete konico prsta.

Zaprite oko in se nato z blazinico prsta prekrita s krpico nežno dotaknite vek in korena trepalnic (slika 2).

Previdno masirajte veke z majhnimi krožnimi gibi. Tako boste nežno odstranili skorjo ali izločke.



Slika 2:

Čišćenje vek in trepalnic

Z novo krpico postopek ponovite tudi na drugem očesu.

BLEPHADEMODEX ne masti in ga po uporabi ni potrebno ispirati.

Po uporabi držite oko še 15 sekund zaprto.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred prvo uporabo preverite, da je ovojnina nepoškodovana. Uporabite samo, če je vrećica neodprta.

Posamezno krpico lahko uporabite samo enkrat, ponovna uporaba je lahko neučinkovita ter lahko vodi v onesnaženje.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, obvestite zdravstvenega delavca.

OPOZORILA

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pazite, da vam BLEPHADEMODEX ne pride v stik z očmi, v tem primeru lahko oči zapečejo. Če se to zgodi, oko sperite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.

NEŽELENI UČINKI

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih: pekoč ali srbeč občutek nekaj minut po uporabi, rdečina ali oteklina vek, rdeče oči, alergijske reakcije.

Če nosite kontaktne leče, si jih v tem primeru ne smete ponovno vstaviti.

Če opazite katerikoli neželeni učinek ali nenavadne občutke po uporabi tega izdelka, obvestite zdravstvenega delavca in sporočite to informacijo ali lokalnemu distributerju, proizvajalcu ali pristojnemu regulatornemu organu (kontaktni podatki so na koncu teh navodil).

SHRANJEVANJE IZDELKA IN ODLAGANJE

Shranjujte pri temperaturi med 8°C in 25°C.

Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali vlagi.

Po uporabi krpico nemudoma zavrzite.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki in škrti.

Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca in velja, če je izdelek neodprt in nepoškodovan in je bil shranjen pravilno.

Izdelek zavrzite odgovorno v skladu z lokalnimi smernicami (vrečko in krpico je treba zavreči med gospodinjinske odpadke, škatico in navodilo za uporabo je mogoče reciklirati).

Različica navodil za uporabo in datum izdaje: Ver. 5, 07/2022

Proizvajalec:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 2, Francija
www.laboratoires-thea.com
Meni « Contact us »

Distributer:

INSPHARMA d.o.o.,
Bravničarjeva ulica 13,
1000 Ljubljana

Pristojni regulatorni organ:

Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, Slovenija
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-mail: info@jazmp.si; meddev@jazmp.si
www.jazmp.si

CE 0459

POMEN SIMBOLOV NA EMBALAŽI

	Proizvajalec		Številka serije
	Datum izdelave		Rok uporabnosti
	Temperaturno območje za shranjevanje		Sterilizirano s sevanjem
	Medicinski pripomoček		Prebrite navodilo za uporabo
	Za enkratno uporabo		Ne uporabite, če je izdelek poškodovan
	Hranite na suhem!		Hranite stran od sončne svetlobe!
	Kataloška številka		Opozorila

SR

Blephadmodex®

Ovaj proizvod je medicinsko sredstvo. Pre uporabe prečitati uputstvo. Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovno pročitate.

NAMENA

BLEPHADEMODEX su sterilne krpice, impregnirane losionom, za dnevnu higijenu očnih kapaka u slučaju infekcije grinjom Demodeks.

Samo za upotrebu na koži, izbegavajte dodir sa očima.

PROIZVOD JE POGODAN

- samo za odrasle.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti BLEPHADEMODEX ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka (videti Opis medicinskog sredstva).

Usled nedostatka dovoljno podataka, nemojte koristiti BLEPHADEMODEX ako ste trudni ili dojite, osim ako vam upotrebu nije proporcio Vaš lekar.

Usled nedostatka dovoljno podataka, BLEPHADEMODEX se ne sme primenjivati kod dece, osim ako upotrebu nije proporcio Vaš lekar.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

BLEPHADEMODEX su sterilne krpice, impregnirane losionom. Losion sadrži: PEG-8, polisorb 80, poloksamer 184, terpinen-4-ol, PEG-6 kaprili/kapratni glicerid (makrogol 6 glicerol kaprilokaprat), natrijum-hijaluronat, dikalijum-fosfat, kalijum-dihidrogen fosfat, prečišćena voda.

BLEPHADEMODEX ne sadrži agresivne deterdžente, niti konzervanse.

BLEPHADEMODEX zbog svojih prirodnih sastojaka ima sveži miris koji se oseća nekoliko minuta nakon primene.

Može doći do promene boje krpica usled prisustva prirodnih biljnih ekstrakata (terpinen-4-ol, prečišćeni ekstrakt ulja čajevca). Ovo je normalna pojava.

KORIST, EFIKASNOST I NAČIN DELOVANJA

BLEPHADEMODEX se preporučuje:

- za dnevnu higijenu očnih kapaka u slučaju infekcije grinjom Demodeks,
- za ublažavanje simptoma infekcije očnih kapaka i zapaljenja (blefaritis) izazvanih grinjom Demodeks.

Grinja *Demodeks* je najčešći parazit kože mikroskopske veličine, koja može izazvati neugodne simptome poput svraba, peckanja, zapaljenja očnih kapaka, crvenila ivice kapka i osećaja stranog tela u oku. Pojava cilindričnih ljuspica u korenu trepavica je znak da se radi o infekciji grinjom Demodeks. Grinje se ne mogu ukloniti uobičajenim proizvodima za dnevno čišćenje već je potreban poseban tretman.

BLEPHADEMODEX uklanja kreste, mrtve ćelije, nečistoće i zagađene čestice sa očnih kapaka i trepavica. BLEPHADEMODEX olakšava simptome izazvane infekcijom, kao što su svrab, peckanje, suvoća i zapaljenje ivice očnih kapaka. Takođe smanjuje crvenilo ivice kapaka i osećaj stranog tela u oku.

BLEPHADEMODEX sadrži natrijum-hijaluronat, prirodno hidratantno sredstvo koje smiruje i obnavlja osetljivu kožu.

BLEPHADEMODEX se dobro podnosi.

Proizvod je ispitán pod nadzorom oftalmologa.

NAČIN UPOTREBE

Doziranje:

- Kod blagih do umerenih simptoma: koristiti jedanput dnevno, najbolje uveče, 4 nedelje.
- Kod umerenih do teških simptoma: dva puta dnevno, ujutro i uveče, 4 nedelje.

Vaš lekar može prilagoditi dozu i trajanje lečenja na osnovu ozbiljnosti simptoma.

Kao i kod ostalih sličnih preparata za lečenje blefaritisa, lekar vam može preporučiti istovremenu upotrebu veštačkih suza. Za upotrebu BLEPHADEMODEXA nije potrebna posebna obuka.

Ako nosite kontaktna sočiva, morate ih ukloniti pre upotrebe BLEPHADEMODEXA.

Pre upotrebe dobro operite ruke.

Otvorite kesicu (Slika 1) i izvucite krpicu. Nemojte koristiti nikakav alat za otvaranje kesice.



Slika 1: Otvoravanje kesice

Krpicu omotajte oko kažiprsta tako da prekrijete vrh prsta. Zatvorite oko a zatim krpicom nežno dodirnite kapak i koren trepavica (Slika 2).

Pazljivo masirajte kapak malim kružnim pokretima. Na taj način ćete odstraniti kreste ili sekrete.



Slika 2: Čišćenje kapaka i trepavica

Postupak ponovite na drugom oku koristeći novu krpicu. BLEPHADEMODEX ne zamašćuje pa ga nakon primene ne treba ispirati.

Nakon primene držite oko zatvoreno još 15 sekundi.

MERE OPREZA

Pre prve upotrebe proverite da li je pakovanje neoštećeno. Koristite samo ako je kesica neatvorena.

Krpicu ne koristite ponovno, jer neće više imati isti efekat, a može doći i do kontaminacije.

Ako se vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju, obratite se zdravstvenom radniku.

UPOZORENJA

Čuvati van vidokrug a i domašaja dece.

Vodite računa da BLEPHADEMODEX ne dođe u dodir sa vašim očima jer u tom slučaju možete osetiti peckanje. Ako se to dogodi, ispirite oči vodom ili fiziološkim rastvorom.

NEŽELJENE REAKCIJE

Prijavljene su sledeće neželjene reakcije: osećaj peckanja ili svrab nekoliko minuta nakon upotrebe, zatim crvenilo ili

oticanje očnih kapaka, crvenilo oka i alergijske reakcije.

U takvim slučajevima, osobe koje koriste kontaktna sočiva bi trebalo da ih uklone.

Ako primetite bilo koju neželjenu reakciju ili se nakon upotrebe ovog sredstva osećate neuobičajeno, obratite se zdravstvenom radniku i obavestite lokalnog distributera, proizvođača ili nadležno regulatorno telo (vidi kontakte na kraju uputstva za upotrebu).

ČUVANJE I ODLAGANJE PROIZVODA

Čuvati na temperaturi između 8°C i 25°C.

Ne izlažite proizvod direktnoj sunčevoj svetlosti ili vlazi.

Nakon upotrebe odmah bacite krpicu.

Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe, koji je označen na kesici i spoljašnjoj kutiji.

Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca, ukoliko je proizvod neoštećen i pravilno čuvan.

Proizvod odložite odgovorno i u skladu s lokalnim propisima (kesicu i krpicu treba odlagati kao kućni otpad, spoljašnja kutija i uputstvo se mogu reciklirati).

Verzija i datum revizije uputstva za upotrebu: ver. 5 07/2022

Proizvođač:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 2, Francuska
www.laboratoires-thea.com
Odeljak « Contact us »

Ovlašćeni zastupnik proizvođača:

INSPHARMA S d.o.o., Vladimira Popovića 6,
11070 Beograd, Serbia

Broj rešenja o registraciji medicinskog sredstva:

515-02-00705-21-005 od 07.06.2021. godine.

Nadležno regulatorno telo:

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Srbija
Faks +381 11 3951 131, +381 11 3951 147
www.alims.gov.rs, e-mail: nezelenje.reakcije@alims.gov.rs

CE 0459

ZNAČENJE PIKTOGRAMA NA PAKOVANJU

	Proizvođač		Broj serije
	Datum proizvodnje		Rok upotrebe
	Raspon temperature čuvanja		Sterilisano zračenjem
	Medicinsko sredstvo		Pročitati uputstvo za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Čuvati na suvom mestu		Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
	Kataloški broj		Upozorenje

Théa